

[Штамп: «КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12418871

Продукт: ТРИТТИКО (TRITTICO), таблетки пролонгованої дії по 75 мг - по 15 таблеток у
блістері; по 2 блістери у картонній паціці
(1 таблетка містить: 75 мг тразодону гідрохлориду)

Серія №:	2959	Внутрішній код:	129878
Дата виробництва:	Липень 2024	Обсяг випущеної серії:	15620 упаковок
Термін придатності:	Червень 2027		

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення України №: UA/9939/01/01

НАЗВА ПАРАМЕТРА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд (Євр. Фарм. візуально)	Двоопуклі довгасті таблетки з двома рисками на обох сторонах, від білого до жовтувато-білого кольору	Відповідає
Ідентифікація тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	Час утримування основного піка тразодону гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 УФ метод)	Наступна кількість Тразодону гідрохлориду повинна розчинятися: після 120 хвилин (2 годин): 30-60% після 240 хвилин (4 годин): 45-75% після 480 хвилин (8 годин): 70-95% після 720 хвилин (12 годин): ≥ 85%	36.0 % 67.0 % 89.0 % 96.0 %
Вміст води (за методом Карла Фішера) (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 2.5%	1.4 %
Кількісне визначення тразодону гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95-105% (71.25-78.75 мг)	100.0 %
Сторонні домішки (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ): - AF 2066 - AF 1814 Кожна одинична невідома домішка Сума невідомих домішок	Не більше 0.2% Не більше 0.3% Не більше 0.3% Не більше 0.7%	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % 0.0 %
Мікробіологічна чистота * (Євр. Фарм. 5.1.4., 2.6.12; 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість пліснявих дріжджових грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ /г Не більше 10 ² /г Відсутні в 1 г	* * *
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково- ваговий метод) (Фарм. Евр. 2.9.40)	AV<15	2.6

* Тест проводять для кожної десятої серії або під час оновлених досліджень стабільності. Тест для Escherichia coli проводиться тільки в разі виявлення колонієутворюючих одиниць бактерій або пліснявих / дріжджових грибів.
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній ділянці(ях) у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Анкона, 01 жовтня 2024 р.

[Штамп: «Aziende Chimiche Riunite
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.»
Via Vecchio del Pinocchio, 22-60131 ANCONA]Уповноважена особа
Аннарита Закцілії [підпис]
(Aziende Chimiche Riunite
ANGELINI FRANCESCO S.p.A. A.C.R.A.F.
Via Vecchia del Pinocchio, 22-60131 ANCONA)Aziende Chimiche Riunite Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
[Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.]
Ліцензія на виробництво лікарського засобу № яМ – 55/2024Юридична адреса:
Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія
[Viale Amelia, 70
00181 – Rome (RM), Italy]Адреса підприємства:
Віа Веккіо дел Піночкіо, 22 -
60131 Анкона (АН), Італія
[Via Vecchia del Pinocchio, 22-
60131 Ancona (AN), Italy]Тел.: +39/071/8091
Факс: +39/071/286 90 70

Рок Ас. 129878 30.10.24